



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3 (i)  
PART II—Section 3 (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 502 ]  
No. 502]

नई दिल्ली, सोमवार, अक्तूबर 11, 1999/आश्विन 19, 1921  
NEW DELHI, MONDAY, OCTOBER 11, 1999/ASVINA 19, 1921

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय  
( स्वास्थ्य विभाग )  
अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 अक्तूबर, 1999

सा.का.नि. 696( अ ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 ( 1940 का 23 ) की धारा 12 और धारा 23 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, बनाना चाहती है, उसे उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, प्रकाशित किया जाता है और सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप पर, उस तारीख से पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति पर, जिसकी उस राजपत्र की प्रतियां, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, विचार किया जाएगा।

ऐसे आक्षेपों और सुझावों को, यदि कोई हों, सचिव, भारत सरकार, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110001 को भेजा जा सकेगा।

केन्द्रीय सरकार, उक्त नियमों की बाबत, किसी व्यक्ति से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर, ऊपर यथाविनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति से पूर्व विचार कर सकेगी।

प्रारूप नियम

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1999 है।
2. औषधि और प्रसाधन सामग्री, नियम, 1945 में—
  - (क) नियम 97 के उपनियम (1) में,—
    - (1) “आंतरिक उपयोग के लिए” शब्दों का लोप किया जाएगा।
    - (2) खंड (ग) में “अनिष्टकर मादक द्रव्य अधिनियम, 1930” शब्दों के स्थान पर “स्वापक औषधि और मनःप्रभावी पदार्थ अधिनियम, 1985 (1985 का 61)” शब्द रखे जाएंगे;.
  - (ख) अनुसूची ज के टिप्पण में, टिप्पण 2 के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—

“2. इस अनुसूची के अंतर्गत उपरोक्त पदार्थों को अंतर्विष्ट करने वाली विनिर्मितियाँ भी आती हैं। इस अनुसूची में किसी पदार्थ के सम्मिलित किए जाने से यह अंतर्हित या व्यक्त नहीं होता है कि पदार्थ नियम 222 क के उपबंधों से छूट प्राप्त है।”

- (ग) अनुसूची ड के भाग 1 में, पैरा 12 के उप पैरा (क) में "औषधि की क्वालिटी या परिशुद्धता को महत्वपूर्ण रूप से प्रभावित करता है।" शब्दों के स्थान पर "औषधि की क्वालिटी या परिशुद्धता को महत्वपूर्ण रूप से प्रभावित करता है। किसी बरते हुए या प्रयुक्त आद्यान और संवरक का उपयोग नहीं किया जाएगा" शब्द रखे जाएंगे।

[फा. सं. एक्स-11014/4/98-डी.एम.एस एंड पी.एफ.ए.]

दीपक गुप्ता, संयुक्त सचिव

#### पाद टिप्पण :—

मुख्य नियम सांकांनि संख्या एफ 28-10/45-एच(1) दिनांक 21-12-1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उनमें अन्तिम बार दिनांक 17-8-99 के सांकांनि संख्या 590(अ) के द्वारा संशोधन किया गया था। 1-5-1997 तक यथासंशोधित औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (पी०डी०जी०एच०एस०-61) वाले प्रकाशन में अन्तर्विष्ट हैं।

### MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

#### NOTIFICATION

New Delhi, the 11th October, 1999

**G.S.R. 696 (E).**—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public.

Objections or suggestions, if any, may be addressed to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhawan, New Delhi-110011.

. Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said rules before the expiry of the period as specified above will be taken into consideration by the Central Government.

#### DRAFT RULES

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1999.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,—
  - (a) in rule 97, in sub-rule (1),—
    - (i) the words "for internal use" shall be omitted.
    - (ii) in clause (c), for the words and figures "Dangerous Drugs Act, 1930", the words, figures and brackets "Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Act, 1985 (61 of 1985)" shall be substituted;
  - (b) in Schedule H, in Note, for the portion beginning with the figure and words "2. Preparations containing the above substances" and ending with the words "of the Drugs and Cosmetics Rules", the following shall be substituted, namely :—
 

"2. Preparations containing the above substances are also covered by this Schedule. The inclusion of a substance in this Schedule does not imply or convey that the substance is exempted from the provisions of rule 122A.";
  - (c) in Schedule M, in Part I, in paragraph 12, in sub-paragraph (a) for the words "significantly affects the quality or purity of the drug.", the words "significantly affects the quality or purity of the drugs. No second hand or used containers and closures shall be used." shall be substituted.

[No.X. 11014/4/98-DMS & PFA]

DEEPAK GUPTA, Jt. Secy.

**Note.**—The principal rules were published in the official Gazette vide notification No. F. 28-10/45-H(1) dated 21-12-1945 and last amended vide GSR. 590 (E), dated 17-8-99. The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (PDGHS-61).